

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر نانومیسل کورکومین با دارونما بر میزان بهبودی علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر نانومیسل کورکومین با دارونما بر میزان بهبودی علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. معیارهای ورود به مطالعه: استئوآرتریت اولیه زانو گردید دو و سه براساس مقیاس درجه بندی کلگرن-لارنس؛ داشتن درد زانو به مدت حداقل 6 ماه؛ سن 45-65 سال؛ داشتن استئوآرتریت اولیه. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن استئوآرتریت ثانویه (ناشی از تروما)؛ آرتروسکوپی زانو در فاصله کمتر از 6 ماه؛ مصرف کورتیکواستروئیدها در کمتر از 6 ماه؛ داشتن التهاب مزمن؛ سابقه حساسیت؛ استفاده از داروهای موثر بر فرایند انعقادی، وارفارین، هیپارین، کلوییدگول، دیپیریدامول و آسپیرین و ...؛ بیماران دارای ژنووآروس، ژنووآلوگوس و کف پای صاف؛ بیماران دارای بورسیت انسرین. حجم نمونه: 80 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل 40 میلی گرم دارونما (ترکیب مشابه نانومیسل کورکومین که فاقد کورکومین) و گروه مداخله 40 میلی گرم کپسول نانومیسل کورکومین هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود. نمونه ها و پژوهشگر از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه دو سوکور است چرا که هر دو دارو در بسته بندی مشابه ارائه می شوند. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه علایم بالینی بیماران شامل میزان درد، خشکی مفاصل، عملکرد جسمانی و ... بر اساس پرسشنامه شاخص آتریت دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر و میزان بروز عوارض کبدی بعد از مصرف کورکومین بر اساس معاینه بالینی و سطح آمینوترانسفرازهای کبدی در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه داودیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2440 3882 51 98+

آدرس ایمیل

davoudiann931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-20, 1396/08/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نانومیسل کورکومین با دارونما بر میزان بهبودی علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: استئوآرتریت اولیه زانو گردید دو و سه براساس مقیاس درجه بندی کلگرن-لارنس؛ داشتن درد زانو به مدت حداقل 6 ماه؛ سن 45-65 سال؛ داشتن استئوآرتریت اولیه. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن استئوآرتریت ثانویه (ناشی از تروما)؛ آرتروسکوپی زانو در فاصله کمتر از 6 ماه؛ مصرف کورتیکواستروئیدها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100629884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2017, 1396/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-11, 1396/01/22

M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماران شامل میزان درد، خشکی مفاصل، عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آثریت دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و سطح آمینوترانسفرازهای کبدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 میلی گرم دارونما (ترکیب مشابه نانومیسل کورکومین که فاقد کورکومین) هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود

نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 میلی گرم کپسول نانومیسل کورکومین هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرفیضی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

در کمتر از 6 ماه؛ داشتن التهاب مزمن؛ سابقه حساسیت؛ بیماران با اختلال انعقادی و بیماری کرونر؛ استفاده از داروهای موثر بر فرایند انعقادی، وارفارین، هپارین، کلوپیدگرویل، دیپیریدامول و آسپرین و...؛ بیماران دارای ژنواوروس، ژنوالگوس و کف پای صاف؛ بیماران دارای بورسیت انسرین.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص به گروه بر اساس بلوک های تصادفی انجام می شود. نمونه ها و پژوهشگر از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه دو سوکور است چرا که کپسول های دارو و دارونما کاملا یک شکل و در بسته بندی مشابه ارائه می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

91779-48564

تاریخ تایید

1395/05/13, 2016-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS-fm.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

نجمه داودیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2440 3882 51 98+

فکس

ایمیل

n.davoodiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرفیضی

موقعیت شغلی

استادیار روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش روماتولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2868 156 915 98+

فکس

ایمیل

mirfeiziz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

نجمه داودیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2440 3882 51 98+

فکس

ایمیل

n.davoodiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی